

1. Vzor zprávy o závažné nežádoucí reakci

Oznamující tkáňové zařízení podle § 7 vyhlášky č. 422/2008 Sb. (název, adresa)	
Kód tkáňového zařízení	
Identifikace oznámení (shodně s oznámením závažné nežádoucí reakce/podezření na ni)	
Datum potvrzení závažné nežádoucí reakce (rok/měsíc/den)	
Datum, kdy bylo vyhodnocení závažné nežádoucí reakce uzavřeno (rok/měsíc/den)	
Datum závažné nežádoucí reakce (rok/měsíc/den)	
Jedinečné číslo darování	
Potvrzení závažné nežádoucí reakce (ano/ne)	
Změna druhu závažné nežádoucí reakce (ano/ne)	
Pokud ano, uveďte změnu	
Další změny proti údajům uvedeným v oznámení závažné nežádoucí reakce/podezření na ni (pokud ano, uveďte změny)	
Počet postižených příjemců, jde-li o závažnou nežádoucí reakci u příjemce	
Klinický výsledek (je-li známý)	úplné uzdravení
	lehké následky
	závažné následky
	úmrtí
Typ tkání a buněk související s potvrzenou závažnou nežádoucí reakcí a jejich jednotný evropský kód	
Výsledek vyhodnocení závažné nežádoucí reakce a konečné závěry	
Preventivní a nápravná opatření	
Odpovědná osoba tkáňového zařízení (jméno, příjmení, titul, telefon a e-mail)	
Datum zprávy (rok/měsíc/den)	